機械器具（74）医薬品注入器
高度管理医療機器　ポータブルインスリン用輸液ポンプ　JMDN 35983000
（注射筒輸液ポンプ　JMDN 13217000）

特定保守管理医療機器

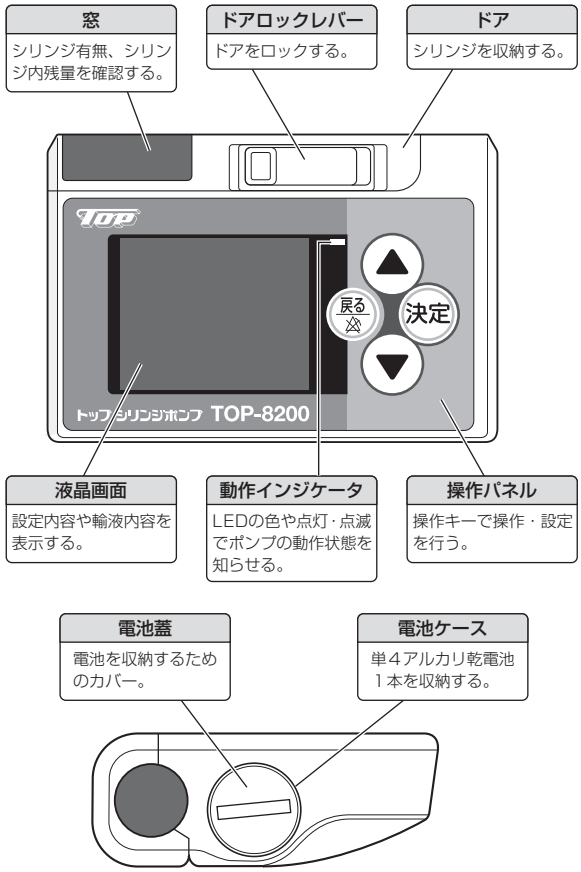
トップ シリンジポンプ TOP-8200

7290

【警告】
[使用方法]
・輸液開始時には、必ず定期的に輸液状態（シリンジの作動状態、薬液の減り具合）や穿刺部位を確認すること。
[本機は
１、輸液の精度を直接測定する原理で作動していない。
２、注入ラインの外れ、コネクターの破損等による液漏れを検出することはできない。
３、注射針が穿刺部位より外れた場合の警報機能は有していない。]
・インスリン持続皮下注入を行う場合には、必ず速効型または超速効型のインスリンを使用すること。[中間型・混合型・持効型等のインスリンを使用した場合、治療効果が得られないばかりでなく、低血糖発作などの副作用を起こす可能性がある。]
・注入ラインのチューブの折れ、フィルターのつまり、注射針内で血栓が生じた場合、必ず注入ラインをクランプするなどの適切な処置をしてから閉塞の原因を取り除くこと。[注入ラインの内圧が高くなっているので、この状態のまま閉塞の原因を取り除くと、患者に薬液が一時的に過大注入されるおそれがある。]
・本機の注入は微量であるため、詰まりが発生してから閉塞警報が発生するまでに長時間を要する(特に基礎注入時)。インスリン持続皮下注入を行う場合には、閉塞警報に頼らず定期的な血糖値の測定を行い、注入が正常に行われていることを確認すること。[長時間の注入停止で糖尿病ケトアシドーシスを引き起こすおそれがある。]
・本機の周辺で携帯電話、電子レンジ、無線機器、電気メス、除細動器等高周波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。[本機に誤作動が生じるおそれがある。]
・床への落下などによる衝撃が加わった場合は直ちに使用を中止すること。[本機の外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性があるため、点検確認が必要である。]
・本機は在宅用である。基礎注入量は前回設定した注入量を表示するので注意すること。
・本機を使用する患者に変更があった場合、取扱説明書に従って、前回設定した内容をクリアしてから使用すること。

【禁忌・禁止】
[併用医療機器]
・本機には指定のシリンジ及び輸液セット以外は使用しないこと。[指定外のシリンジ及び輸液セットを使用した場合、注入精度や警報機能が保証できないだけではなく、医療事故につながるおそれがある。]
[使用方法]
・引火性のある環境で使用しないこと。[引火又は爆発を引き起こすおそれがある。]
・放射線機器・MRIの管理区域内及び高圧酸素療法室内では、使用しないこと。また高圧酸素療法室内へ注入ラインだけを入れての使用も行わないこと。[本機はこれらの環境での使用を想定した設計をしていない。これらの環境で使用することにより、本機の誤作動や破損、爆発を引き起こすおそれがある。]

【形状、構造及び原理等】
本体の各部名称を記述する。



＜外形寸法及び質量＞
外形寸法：85(幅)×58.5(高さ)×22.6(奥行き)mm
質　　量：約95g(電池を含む)

＜電気的定格＞
アルカリ乾電池：単４形アルカリ乾電池　LR03×1本使用　DC1.5V
連続使用時間　：約３週間(新品電池で2.00U/h設定時)

＜機器の分類＞
１）電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
２）電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF形装着部
３）水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX8(防水)

・本機はEMC規格 IEC60601-1-2：2001に適合している。また、個別規格JIS T0601-2-24:2005における要求レベルにも適合している。

取扱説明書を必ずご参照ください

＜原理＞

①２４時間の基礎注入量データを、予め基礎注入量設定操作により不揮発性メモリーに記憶させる。
②マイクロプロセッサは、２４時間の基礎注入量データから演算を行い、モーターへの入力信号を作成する。
③ドアセンサーを備えており、ドアが開くとドア警報を鳴らして注意を促す。ドアを開けたままでは輸液開始はできない。
④操作者によって、操作項目の「基礎注入開始」が選択されると、3分間隔の間欠注入が開始される。自動的にキーロック状態になり、誤操作を防止する設計になっている。警報が発生していない限りマイクロプロセッサは、3分毎に信号をモーター駆動回路に送る。モーターには、磁気式回転検出器を備えたステッピングモーターを使用しており、設定された注入プログラムに従って正確に注入することができる。また、磁気式エンコーダが、常にモーターの回転を確認して回転数をフィードバックしている。回転信号に計算上のずれが生じた時、警報を発生してモーターを止める。
⑤輸液完了または閉塞：上記の原理の如く、注入が開始され、駆動モーターにより、送りネジが回転駆動され、送りネジと嵌合したクラッチ機構がシリンジの押子を押しながら輸液完了方向へと向かって進む。ストローク端まで進むと押子にかかる荷重が急激に上昇する。押子にかかる荷重が設定された閉塞検出圧以上になるとマイクロプロセッサは駆動モーターを停止すると共に閉塞警報表示及び警報音を発生する。
⑥電池動作：単4形アルカリ乾電池を使用しており、乾電池の容量が減少し、電圧が規定値以下になると、マイクロプロセッサが電圧低下警告表示及び警告音を発生する。さらに電圧が低下してポンプの運転を継続するのに充分な電圧が無くなると、注入を停止するとともに電池切れ警報表示及び警報音を発生する。

＜注入方式及びボーラス注入方法＞

注入方式	間欠注入	
ボーラス注入方法	ノーマルボーラス	設定されたボーラス注入量を直ちにボーラス注入を行う。
	ロングボーラス	設定された時間(30分～8時間)に渡って、ボーラス注入を行う。
	カップルボーラス	ノーマルボーラスとロングボーラスを組み合わせたボーラス注入方法。ノーマルボーラス終了後、ロングボーラスを行う。

＜特殊機能＞

キーロック機能	輸液動作中のキー操作を無効にして、誤操作やいたずらを防止する機能。
ヒストリー機能	輸液動作の開始・停止、警告・警報の発生、1日あたりの総注入量、基礎注入設定パターンの変更した履歴を保存する機能。
一時増減注入	設定されている基礎注入量を設定された時間だけ、一時的に増量または減量させることができる機能。
カーボカウント設定機能	グラム/インスリン比またはインスリン/カーボ比を設定する機能。この機能を使用して、食事に含まれる炭水化物量に合ったボーラス注入を行う事ができる。
目標血糖値設定機能	使用者が目標とする血糖値を設定する機能。インスリン感受性設定機能と組み合わせて、ボーラス注入を行う事ができる。
インスリン感受性設定機能	インスリン１単位において、どのくらいの血糖値を下げることができるかを設定する機能。目標血糖値機能と組み合わせて、ボーラス注入を行う事ができる。
ボーラス注入量制御機能	設定された内容でボーラス注入量を制御することができる機能。
ボーラス注入実施表示機能	ボーラス注入実施後、１時間の間、ボーラス注入実施マークが液晶画面に表示される機能。
サスペンド機能	本機を一時的に取り外す必要がある時に、本機の電源を落すことなく、一時的に注入動作を停止することができる機能。
バイブレーション機能	振動モーターを使って、振動で本機の動作状態を知らせる機能。(警報発生時は除く)
メンテナンスタイマー機能	メンテナンスタイマーで設定された時間を経過すると、警告が発生し、定期点検を促す画面を表示させる機能。
残量検出機能	シリンジ内容量が少なくなったことを知らせる機能。
輝度調整機能	液晶画面の輝度を調整することができる機能。
再警報機能	各種警報音を消音した後、警報状態が解除されずに、約2分間放置すると、再度警報音が鳴動する機能。
セルフテスト機能	本機の動作チェックを行い、故障等の有無を確認する機能。

【使用目的、効能又は効果】

・本機は、主に在宅において、インスリンや医薬品及び溶液の注入を予め設定された注入量で連続(持続)注入又はボーラス注入するために使用する携帯用微量注入ポンプである。

【品目仕様等】

・本機は「平成17年11月24日薬食発第1124002号「輸液ポンプ承認基準の制定について」4.仕様（性能・機能・有効性）に関する項目及び基準」及び「JIS T 0601-2-24医用電気機器 ― 第2-24部：「輸液ポンプ及び輸液コントローラの安全に関する個別要求事項」」に適合している。

基礎注入量設定範囲	[100単位]：0.00～20.00U/h(0.05U/hステップ) [μL]　　：0.0～200.0μL/h(0.5μL/hステップ)
ボーラス注入量設定範囲	[100単位]：0.1～25.0U(0.1Uステップ) [μL]　　：1～250μL(1μLステップ)
ボーラス注入時間設定範囲	30分～8時間（30分ステップ） (ロング・カップルボーラス注入時)
一時増減注入量設定範囲	[100単位]：0.00～20.00U/h(0.05U/hステップ) [μL]　　：0.0～200.0μL/h(0.5μL/hステップ) [割合]　　：0～200%(10%ステップ)
一時増減注入時間設定範囲	30分～24時間（30分ステップ）
カーボカウント設定範囲	1～150g/U(1g/Uステップ) 0.1～15.0U/C(0.1U/Cステップ)
目標血糖値設定範囲	80～200mg(1mg/dLステップ)
インスリン感受性設定範囲	5～400mg/dL(1mg/dLステップ)
ブザー設定	ON/マナー(マナー：振動モード)
注入精度	機械的精度：±1% シリンジを含めた精度：±3%
閉塞検出圧力	低：50kPa以下 中：100kPa以下 高：150kPa以下
警報	閉塞、操作忘れ、電池切れ、ドアオープン、故障、再警報
警告	電池電圧低下、メンテナンスタイマー

【操作方法又は使用方法等】

・詳細については、取扱説明書を参照すること。

１．初期設定

（１）日時を設定する。

①電池を挿入して、動作インジケータが点滅した後、「決定」キーを２秒以上押して、電源を入れる。（専用シリンジは、まだ取り付けない。）
②セルフチェック完了後、日時設定画面となる。
③「決定」キーおよび「▲▼」キーで、「年」「月」「日」「時」「分」を合わせ、「確定」に合わせる。

④「決定」キーを押し、日時を設定する。
※電池の交換を行った場合、電源を入れ、セルフチェック完了後、日時設定画面が表示される。また、日時の変更を行う場合は、「MENU」から「▲▼」キーで「日時」を選択し、「決定」を押すと、日時設定画面が表示される。

（2）基礎注入量を設定する。

①待機状態から「MENU」を「▲▼」キーで選択し、「決定」キーを押す。
②各種設定画面中の「基礎注入」を「▲▼」キーで選択し、「決定」キーを押す。
③パターン選択画面中の「パターン（A～D）」を「▲▼」キーで選択し、「決定」キーを押す。
④基礎注入設定項目画面中の「設定」を「▲▼」キーで選択し、「決定」キーを押す。
⑤基礎注入開始時間「0：00」の時の「基礎注入量」が選択されるので、「決定」キーを押す。（時間「0：00」は変更できない）
⑥「▲▼」キーで「基礎注入量」を設定する。
⑦「基礎注入量」設定後、「決定」キーを押す。
⑧「▼」キーを押し、次の基礎注入量開始時間に合わせる。（基礎注入量を24時間一定とする場合は、「▲▼」キーで「確定」に合わせる。（⑬へ））
⑨「決定」キーを押し、「▲▼」キーで「基礎注入開始時間」を設定する。
⑩「基礎注入開始時間」設定後、「決定」キーを押す。
⑪「▼」キーを押し、次の基礎注入量開始時間での「基礎注入量」に合わせる。
⑫「決定」キーを押し、「▲▼」キーで「基礎注入量」を設定する。以後同様に繰返し、「基礎注入開始時間」と「基礎注入量」を設定する。設定完了後、「▲▼」キーで「確定」に合わせる。
⑬「決定」キーを押し、基礎注入量を設定する。

2．基礎注入

①パターン選択画面から使用する「パターン（A～D）」を「▲▼」キーで選択し、「決定」キーを押す。
②基礎注入設定項目画面中の「セット」を「▲▼」キーで選択し、「決定」キーを押すと注入パターンとして反映され、待機状態に戻る。
③ドアを開け、薬液が入った専用シリンジに専用輸液セットを接続し、携帯ポンプに取り付け、ドアを閉める。
④「◀◀◀P」を「▲▼」キーで選択し、「決定」キーを押す。
⑤早送り画面となり、「スタート」が表示されるので、「決定」キーを押すと、早送り状態となり、液晶画面に「早送り中…」と表示され、「スタート」が「ストップ」に変わる。薬液が専用輸液セットの針先まで満たされたら「ストップ」が表示されているので「決定」キーを押し、早送りを停止する。
⑥専用輸液セットの針を目的の穿刺部位に刺す。
⑦待機状態から「◀」を「▲▼」キーで選択し、「決定」キーを押して注入を開始する。

3．ボーラス注入

・インスリン持続皮下注入時には、食事等による血糖値の上昇を抑えるため、或いは、血糖値を下げるために基礎注入中にボーラス注入操作を行うことができる。また、ボーラス設定時にボーラス注入量制御設定ができる。

①基礎注入中、キーロックを解除し、操作キーを操作できる状態にする。
②「▲▼」キーで「◀◀◀B」を選択し、「決定」キーを押す。
③「▲▼」キーでボーラス注入方法を選択し、「決定」キーを押す。
④ノーマルボーラス選択時はボーラス注入量を、ロングボーラス及びカップルボーラス選択時はボーラス注入量とボーラス注入時間を設定する。設定完了後、「▲▼」キーで「スタート」に合わせる。
⑤「決定」キーを押すと、ボーラス注入が開始される。

・ボーラス注入時は、液晶画面にボーラス注入量が表示される。それに加え、ロングボーラス及びカップルボーラス注入設定時においては、注入終了までの残り時間も表示される。

4．各種設定

・本機は、ブザー音の有無、音量調整（待機・操作音）、閉塞検出圧力設定、液晶画面輝度調整、残量検出設定を行う機能がある。操作項目中の「MENU」を「▲▼」キーで選択し、「決定」キーを押すと各種設定画面が表示される。

ブザー設定

表　示	動　作
ON	ブザー音鳴動
マナー	バイブレーション

音量調整（待機・操作音）設定

表　示	動　作
大	—
中	大の50%の音量
小	大の20%の音量
OFF	消音

閉塞検出圧力設定

表　示	検出圧
低	50kPa以下
中	100kPa以下
高	150kPa以下

画面輝度設定

表　示	動　作
明	—
中	明の70%の輝度
暗	明の50%の輝度

残量検出設定

表　示	検出機能
ON	有効
OFF	無効

5．特殊設定

・本機は、注入単位の切換えやメンテナンスタイマーの設定を行う機能がある。注入単位の切換えやメンテナンスタイマーの設定は、電源ON操作時の液晶画面にTOPロゴが表示されている際に「戻る/消音」キーを押したままにすると特殊設定モードで動作が始まり、設定項目画面が表示される。

注入単位設定

表　示	注入単位
100U	100単位
μL	μL

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・本機には気泡検出機能は有していない。事前に確実にエアー抜きを行うこと。穿刺する前に必ず早送り操作にてプライミングを行い、針の先端まで薬液を満たすこと。
・使用する前に一度電源を入れ、セルフチェックの終了およびランプの点灯を確認すること。
・基礎注入・ボーラス注入を開始したら、注入が始まったことを液晶画面で確認すること。
・基礎注入・ボーラス注入を開始したら、液晶画面にキーロックマークが出ていることを確かめること。
・付属のソフトケースに収納して使うこと。[衝撃による破損から本機を保護する。]
・操作キー類は必ず指で操作すること。[鋭利なペン先などで操作すると、操作パネル面を破損する。]

* 7 2 9 0 - 1 *

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
・本機は必ず医師の指示に従って使用すること。
・熟練した人以外は本機を使用しないこと。本機の使用にはインスリン注射についての配慮と理解が必要である。
・インスリン持続皮下注入を行う際は「インスリン持続皮下注入療法」に関する知識と理解が必要である。熟練した人以外は使用しないこと。
・使用する前に、必ず使用前点検を実施すること。異常が認められた場合、ただちに使用を中止し、最寄りの弊社営業所まで連絡すること。
・注入中は本機の警報機能だけに頼らず常に監視を行い、シリンジ内の残液量をチェックすること。
・本機には専用シリンジと専用輸液セットを使用すること。
・滅菌にかけたり、消毒剤などの薬液に浸したりしないこと。
・振動・衝撃を加えないように取り扱うこと。
・直射日光の当たる場所および異常な温度、湿度となる場所では使用しないこと。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用・保管しないこと。
・本機に薬液がかかったときはガーゼなどですぐ拭き取ること。
・本機は防水構造であるが、本機をつけたまま入浴したり、プールに入らないこと。
・ケースに大きな力がかからないように取り扱うこと。
［予期しない誤作動を引き起こす可能性がある。］
・本機がこの添付文書通りに作動せず、またその原因が不明の時は、本機の使用をやめ、現在の血糖値を調べた上で、故障が生じた時の状態（注入量等の設定値、製造番号、使用した薬液の種類等）をわかるようにして、最寄りの弊社営業所まで連絡すること。
・本機の分解や改造はしないこと。［なお、本機を分解・改造した場合、他の目的に使用した場合には、弊社は責任を負いかねる。］
・乾燥した環境で使用する場合は静電気の発生しやすい衣服の着用を避けること。［静電気放電によって、本機の誤作動や破損を引き起こすおそれがある。］
・本機を冬季に屋外で使用する場合は、衣服の内側に装着する等の、適切な保温処置をとること。［周囲温度5℃以下で使用すると頻繁に閉塞警報が発生するおそれがある。］
・本機を使うときは必ず予備の乾電池を準備すること。電池は新品の単4形アルカリ乾電池を用いること。乾電池の交換は電源を切って行うこと。乾電池を交換したら現在時刻が合っていることを確かめること。
・携帯ポンプ専用シリンジに専用輸液セットを接続するときはしっかりねじ込むこと。使用中に外れたり薬液が漏れた場合は警報が鳴らない。
・極端な気圧、温度、湿度を避け、塩分、イオウ分、化学薬品、ガス等により悪影響の生じる可能性の無い場所で使用・保管すること。
・一度使用したシリンジは再使用・再滅菌しないこと。使用後は適切な方法で処分すること。
・医師の指示に従って血糖値を測定すること。
・乾電池は必ず単４形アルカリ乾電池を使用すること。
［マンガン乾電池ではモーターを駆動できない場合がある。］

［貯蔵・保管方法及び使用期間等］
＜使用条件＞
周囲温度：+5～40℃
相対湿度：20～90%（但し、結露をさける）
周囲気圧：70～106kPa
＜保管条件＞
周囲温度：－10～45℃
相対湿度：10～90%（但し、結露をさける）
周囲気圧：50～106kPa
＜貯蔵・保管方法＞
・本機は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。
・水ぬれに注意して、直射日光及び高温多湿をさけて保管すること。
・ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生じるおそれのない場所に保管すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
・本機を長期間使用しない時は、乾電池をはずして保管すること。
＜耐用期間＞
・指定の保守点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間
耐用期間：6年［自己認証（当社データ）による］

【保守・点検に係わる事項】
＜使用者による保守点検＞
・以下の定期点検は半年に1度行うこと。
①本機外観のチェック
・本機外観上の割れ、大きな傷がないかを確認すること。
・操作パネルに破れ、傷がないかを確認すること。
②警報機能のチェック
・閉塞
チューブをクランプするか、または専用シリンジの押子を押し切って駆動させる。閉塞警報が発生すること。
・ドアオープン
注入中にドアを開けて、ドアオープン警報が発生すること。
・操作忘れ
本機を待機状態とし、3分経過後に、操作忘れ警報が発生すること。
※取扱説明書「定期点検」の項を参照のこと。

＜業者による保守点検＞

点検項目	点検頻度	点検内容
定期点検	1年に1回を目安	専用治具、測定器を使用した点検調整及び補修

＜定期交換部品＞
・定期交換部品とは使用中に徐々に劣化が進み、機器の精度・能力を維持するために定期的な交換が必要な部品のことである。本機では下記の部品が定期交換部品となっている。

部品名	耐用寿命	交換の目安
モーターユニット	6年	頻繁に閉塞警報が出る。動作中に異音がする。
制御回路	6年	セルフチェックで頻繁にエラーが出る。

・耐用寿命を越える場合は、必ず部品交換を含む総合的な点検修理を依頼すること。

＜保守部品のメーカー保有期間＞
・保守部品のメーカー保有期間は自主基準により、製造終了後より6年である。
＜廃棄・リサイクル＞
・本機を廃棄又はリサイクルする場合は、乾電池を外してから行うこと。
＜洗浄＞
・本機は、常に清潔にするように心がけ、薬液の付着や、汚れは、柔らかい布をぬるま湯で湿らせて拭くこと。
＜滅菌＞
・本機を、滅菌にかけたり、消毒剤などの薬液に浸したりしないこと。

【包装】１台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035　東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

製造業者　株式会社トップ